

# J C Q A

*JAPAN CHEMICAL QUALITY ASSURANCE LTD.*

品質マネジメントシステム	ISO 9001 (JIS Q 9001)
環境マネジメントシステム	ISO 14001 (JIS Q 14001)
食品安全マネジメントシステム	ISO 22000
エネルギーマネジメントシステム	ISO 50001
労働安全衛生マネジメントシステム	OHSMS 18001

## 受審の手引き



# 受審の手引き

(QMS、EMS、FSMS、EnMS、OHSMS)

## はじめに

このガイドは、組織(受審組織)の品質マネジメントシステム(以下 QMS という)、環境マネジメントシステム(以下 EMS という)、食品安全マネジメントシステム(以下 FSMS という)、エネルギーマネジメントシステム(以下 EnMS という)、労働安全衛生マネジメントシステム(以下 OHSMS という)の認証を日本化学キューエイ株式会社(以下、JCQA という)に申込並びに審査登録委託契約書の締結にあたり、審査プロセス、維持審査、更新審査、認証の授与、拡大、一時停止又は取消しに関するプロセスをご理解いただくためのものです。

## 審査及び認証(登録)プロセス

### 1. 審査登録の手順

認証プロセスを付図(後添)に示します。

#### 1.1 受審照会

JCQAの認証システムを理解したうえで、申請していただくよう、受審申請者からの照会に応じて、認証システムの案内を行います。

- JCQAの QMS、EMS、FSMS、EnMS、OHSMS(以下各種 MS という)認証制度の概要
- 認証プロセス
- 組織及び認証サイトの範囲
- 組織及び認証サイトの事業分野
- 費用の概要
- 申請組織の準備条件

#### 1.2 見積書提出依頼

最初に、各種 MS の中から希望される MS(以下対象 MS という)についての内容を確認し、各々のマネジメントシステム審査費用見積依頼書にて、ご提供いただいた審査登録サイトの人員規模及び活動の複雑度等に関する情報をもとに見積書を作成し、提出致します。

#### 1.3 申込受付

見積書を御承諾いただいた後、正式に対象となる MS の審査申込回答書(以下、「申込書」)をご提出いただきます。その際、組織の正当な権限を持つ責任者の署名捺印をお願いいたします。

尚、この申込書は、第1段階審査開始希望日の遅くとも3ヶ月前を目途に提出をお願いいたします。

#### 1.4 審査認証の契約締結

申込書のご提出後、「審査登録委託契約書」(以下、「契約書」)の締結を行います。

JCQAが、所定の契約書を2部用意致しますので、契約の当事者(組織は代表者、JCQAは代表取締役社長)が署名捺印をし、それぞれ1部ずつ保管します。

この契約書は、組織がマネジメントシステム認証業務をJCQAに委託する契約で、両者またはいずれかが契約を解除するまで、自動的に継続されます。

#### 1.5 審査日程の調整

審査日程調整担当からご連絡させていただきます。具体的な審査日等をご相談下さい。

#### 1.6 審査チームの構成

組織が対象となる MS を受審されるために、JCQA は組織の事業内容、情報資産等を考慮し、必要な力量を持つ

審査チームを構成します。

審査チームを構成するメンバー(審査員、技術専門家)については、事前に氏名、略歴情報を提供して組織のご承諾を頂きます。

メンバーについて異議がある場合は、正当な理由を明示して管理部あてに申し立てることが可能です。

#### 1.7 事前調査(オプション)

組織を訪問して調査する予備的な確認を行う場合があります。

#### 1.8 第1段階審査と第2段階審査(初回の審査)

初回は、第1段階審査と第2段階審査の二段階で実施します。第1段階審査は、文書審査及び現地審査からなり、第2段階審査の2～3ヶ月前に行います。受審者に事前にご提出していただく書類は別添表(最後ページ)を参照ください。これらの提出を依頼した書類を審査開始予定日の1ヶ月前までに審査チームリーダーまで送付願います。

審査チームリーダーは、第1段階審査の文書審査及び審査計画を立案します。事前の提出が困難なものは、第1段階審査で組織を訪問したときに文書の審査を行います。

##### (1) 第1段階審査

第1段階審査は、組織の審査対象MS準備状況を把握することにより、第2段階審査計画の焦点を定めることが目的です。

組織の審査対象MSが完成した段階で、審査チームが組織を訪問し、次のことを確認します。

- マネジメントシステム文書審査
- 規格要求事項について組織の準備状況及び理解度の確認(マネジメントシステムの主要なパフォーマンス、重要な側面、プロセス、目的及び運用など)
- 適用範囲、プロセス及び依頼組織の所在地の確認
- 関連する法規制に関わる側面とその順守状況(法的側面、関連リスクなど)
- 所在地及び事業所固有の条件を確認し、第2段階審査計画の詳細の合意
- 対象MSの重要な部分の運用を確認し、第2段階審査の焦点の明確化
- 内部監査及びマネジメントレビューの計画・実施状況及びマネジメントシステムの実施の程度が第2段階審査の準備が整っていることの確認

審査対象に機密情報又は取扱いに特に注意を要する情報を含む対象MSの記録、情報及びサイトがある場合は、その旨お知らせください。

JCQAは、これらの記録、情報及びサイトがなくても対象MSの適切な審査が可能かを判断しますが、これらの機密情報又は取扱いに注意を要する記録、情報及びサイトのレビューなしでは対象MSの審査を適切に行えないという結論に達した場合には、記録、情報及びサイトに対する適切なアクセスの手配を組織が容認するまで認証審査を実施しない、或いは該当部分について可能な場合、認証範囲から除外することがあります。

第2段階審査において、不適合又は軽欠点として分類される可能性が懸念される事項について「第1段階審査観察事項(現地審査)」としてまとめ、第1段階審査のクロージングミーティングで報告します。第2段階審査においても是正が確認できなかった場合は、不適合もしくは軽欠点として指摘し、不適合の場合は是正処置を、軽欠点の場合は是正処置の計画の適切性を書面で確認後に認証登録の推薦をします。

尚、第一段階審査と第二段階審査の間隔は6ヶ月を超えないように設定します。6ヶ月以上となる場合は再度第一段階審査を行うことがあります。

##### (2) 第2段階審査

受審組織の事業所において受審組織が自ら定めた基本方針、目的、及び手順を順守しているか、対象MS規格のすべての要求事項に適合しているか、並びに対象MSが依頼組織の基本方針及び目的を実現しつつあるかを、客観的な証拠と実績に基づいて確認します。

第2段階審査にあたってはそれ以前に内部監査、マネジメントレビューが少なくとも1回は実施されていることが要件です。

第2段階審査では、組織の次の事項に焦点を当てた審査を行います。

- 対象MS規格、関連基準文書に関する全ての要求事項に対する適合についての評価
- 法的要求事項の順守に関する受審組織のマネジメントシステムと順守状況の評価(EMS、FSMS、EnMS、OHSMS)
- 受審組織の製造/サービス等のプロセスの運用状況
- 内部監査及びマネジメントレビューの実施結果及び有効性
- 受審組織の対象MSの方針に対する経営層の関与と責任
- 受審組織の規定、対象MS規格に整合した方針、目的及び目標、適用される法的要求事項、責任、要員の力量、運用手順、運用結果に関するデータ、内部監査の所見・結論関連事項

第2段階審査では、規格要求事項への適合状況を審査チームがまとめ、クローズングミーティングで登録推薦の可否についての所見を含めた「審査一次報告書」を提出いたします。

### (3) 観察された指摘についてのご対応

「不適合」が観察された場合

マネジメントシステム規格の要求事項が満たされていない、あるいは、意図されたアウトプットが達成されておらずマネジメントシステムの能力について重大な疑いを生じさせる場合が該当します。直ちに修正及び是正処置の確認後、登録の推薦を行います。

「軽欠点」が観察された場合

組織のマネジメントシステムが規格の要求事項又は組織が意図した目的に対して実効面で疑義はあるが、直ちに、有害な影響を及ぼす懸念はない場合が該当します。例えば、文書の部分的不備、実施記録が不十分、一時的過誤、錯誤による法違反で修正処置が完了した事項等。軽欠点の修正及び是正処置の計画を文書で提示して頂きその確認後、登録の推薦をします。次回の審査にて指摘内容に対する是正処置の確認をします。

「改善の機会」が観察された場合

不適合事項、軽欠点事項以外の審査所見で、マネジメントシステムの改善がマネジメントシステムの更なる有効性の向上に結びつくと審査チームが判断した場合が該当します。欠点ではないので、是正/修正処置は組織の判断で実施するか否かを決定する。

観察点の判断の詳細については、付属の「観察点の判定基準」を参照願います。

### (4) 審査報告書

JCQAによる審査のレビュー後に「総括審査報告書」として提出いたします。

注：審査報告書の所有権はJCQAにあります。JCQAの了解なく再配付することはお断りします。

## 2. 認証(登録)の授与

### 2.1 JCQA 登録委員会(以下登録委員会という)における審査結果の判定

認証の判定は公平に行われます。登録委員会のメンバーは JCQA の代表者と外部の学識経験者等で構成し、中立的な立場で判定を行います。

判定結果の区分は次の通りです。

- 適合 (認証書を発行し、登録の公表を行います。)
- 条件付適合(条件を文書で通知します。)
- 不適合 (対象MSの再構築をお願いします。)

判定結果は、JCQAから組織に通知します。条件付合格、不合格は、その理由も通知します。

## 2.2 認証、認証書の発行及び公表

### (1) 認証書の発行

JCQAは、組織に次の事項が明示された有効期間3年の認証書を発行します。

- 認証組織の名称、所在地及び認証範囲
- 登録番号、登録日、発行日および有効期限
- 適用規格
- 認定機関シンボル

### (2) 認証の公表

JCQAは次の事項をJCQA、日本適合性認定協会(以下 JAB という、QMS、EMS、EnMSを対象)のホームページに公表し、一般の人が閲覧出来るようにします。

- 認証組織の名称、住所及び認証範囲
- 登録番号、登録日、発行日および有効期限
- 適用規格

## 3. 認証維持の手順(維持、拡大、更新、一時停止又は取消し)

認証された後は、システムの運用による継続的改善を含む認証維持の段階に入ります。

初回審査の「第2段階審査最終日」を基準日(JCQA では「起点日」という)として、定期的に維持審査、更新審査及び 必要に応じて特別審査(拡大審査、短期予告審査等)を受審していただきます。

### 3.1 維持審査(サーベイランス審査)

認証組織(登録後の受審組織)のマネジメントシステムが適用規格の要求事項に対し引き続き適合し、かつ、有効に機能していることを確認するため、JCQA 審査チームが6ヶ月毎又は1年毎に認証組織を現地にて審査(維持審査)を行います。

審査項目の概要、実施日などは、その都度前もって、認証組織と協議し合意の上、決められますが、初回認証に続く最初のサーベイランス審査(第1回維持審査)の期日は、第2段階審査の最終日(起点日と称し、クローズングミーティングを持った日)から12か月を超えない時期に実施します。

なお第1回更新後(初回審査の3年後)のサーベイランス審査は、少なくとも年1回実施します。

### 3.2 更新審査(再認証審査)

認証有効期間は3年です。第2段階審査(初回登録審査)後に、3年毎に更新のための審査を行います。

審査実施日は、その都度前もって、認証組織と協議し合意の上、決められますが、認証の有効期限内で登録委員会での適合判定が得られるような時期に実施します。審査はすべての要求事項について確認します。

### 3.3 特別審査等(拡大審査、短期予告審査等)

認証組織は、審査登録された対象MSに、次のような大きな変更の必要性が生じたときはその内容を「登録内容変更届」に記入し、JCQAに通知して頂きます。「登録内容変更届」様式は JCQA ホームページからダウンロードが出来ます(PDF 版とWORD版で用意しています)。不明な場合はJCQA管理部にお問い合わせ下さい。「更届出」はFAXまたは郵送でご送付下さい。

JCQAは変更届の内容に応じ変更点の重要度を評価し、拡大審査等を実施します。維持審査や更新審査実施時期に合わせて実施することがあります。また変更の重要度が大きい場合は必要に応じて、その変更点の規格への適合性、有効性の確認のため特別審査を実施します。

- 認証範囲や登録事業所の変更(拡大、合体等)があった場合。
- 認証範囲にはない新事業の追加があった場合。
- 事業規模の大きな拡大があった場合。
- 認証一時停止中の組織から、一時停止解除の申請があった場合

認証範囲の拡大の実施に当たって、対象MSの認証範囲に影響を及ぼすと判断する場合は、認証組織は事前に内部監査を実施し、規格への適合性について確認しておくことが望ましい。

### 3.4 短期予告審査

JCQAは、次の場合その重要度を評価し、必要に応じて短期予告審査を実施することがあります。

- 認証組織(対象MSに限る)に関して第三者から苦情を受けた場合
- 事故等で通常の企業活動が継続できないとの情報を受けた場合

## 認証維持の条件

### 4. 維持、更新審査受審のための準備

#### 4.1 受審準備

維持、更新審査の実施に必要な準備をお願いします。

この準備には、JCQAが行う維持審査、更新審査及び苦情の解決のために必要な、文書の調査並びにすべての場所への立ち入り、記録(内部監査報告書及び対象MSの自主的な見直しの報告書を含む)の閲覧、及び組織との面接のための用意を含みます。

#### 4.2 審査における機密情報の取り扱いに関して

審査対象となる記録に、サイト機密情報又は取扱いに注意を要する情報を含んでいることがあり、審査チームが利用できない記録及びサイトがある場合は報告をお願いします。

JCQAは、これらの記録及びサイトがなくてもMSの適切な審査が可能かを判断しますが、これらの特定された機密情報又は取扱いに注意を要する記録、及びサイトのレビューなしでは審査を適切に行えないという結論に達した場合には適切なアクセスの手配を組織が容認するまで認証審査を実施できない、或いは該当部分について認証範囲から除外することがあります。

### 5. 認証書、JCQA適合マーク、JAB認定シンボルの使用条件

#### 5.1 認証書

認証組織は認証書に記載された認証範囲を明示することを条件に、認証書を保有していることを公表することができます。

#### 5.2 JCQA適合マーク

認証組織は、JCQAの審査を受けて登録された証として適合マークを次のように認証範囲において使用することができます。

- 認証組織のパンフレットなど広報活動文書への適合マークの印刷、解説文中への引用
- 認証組織の名入り封筒、用紙などへの適合マークの印刷
- 製品カタログの解説文中への引用
- 商品取扱説明書などの解説文中への引用

適合マークは、製品それ自体に貼付したり、製品認証を意味すると解釈されるような使用はできません。また、認証範囲外のサイトが認証されていると第三者に誤解を招くような使用はしないで下さい。

認証書及び適合マークの使い方については、ホームページの「ハンドブック(登録後の手続き)」によりますが、なお明確でない場合には、JCQA登録部にお問い合わせ下さい。

また、認証を引用する場合、JCQAで認証されたことが明確になるように標記してください。JCQA適合マークの使用方法については、JCQAのホームページに「ハンドブック(登録後の手続き)」に定めております。この使用規定にご同意頂いた上でJCQA適合マークの清刷(電子データ)を発行致します。

#### 5.3 JAB認定シンボル

認証組織は、JCQA適合マークと共に JCQA を認定している認定機関であるJAB認定シンボルを使用することができます。

JAB認定シンボルの使用については、JCQA適合マークと併記し使用することが要求されています。またその使用方法はJCQAのホームページに「ハンドブック(登録後の手続き)」に定めております。この使用規定にご同意頂いた上でJCQA適合マークと併記したJAB認定シンボルの清刷(電子データ)を発行致します。

## 6. 法令及び規制の順守(QMS、EMS、FSMS、EnMS、OHSMSの場合)

審査では、組織自らが法令及び規制の順守の役割を果たしているという信頼性をサンプリングによって確認するものであり、法規制順守の維持及び評価は、当該組織の責任です。

また、認証組織が、関連する法規制順守を達成するマネジメントシステムをもっていることを検証します。認証の要求事項への適合の責任をもつのは、認証組織であるということが原則です。

審査チームが法違反または法違反の兆候を観察した場合には、審査チームが当該法違反について、文書で指摘します。認証登録のためにJCQAは追加調査の依頼も含めて、次のような方策のいずれかの処置の実施を組織に求めます。

- 是正処置を行い、法違反を解消する
- 当該違反につき行政当局に報告する
- 改善計画を作成し、行政当局にその計画を提出する

上記いずれかの方策がとられ、是正処置結果をJCQA登録委員会までに当該審査チームが確認できれば、認証の授与、又は認証を継続します。

## 7. 異議申立て及び苦情

### 7.1 異議申立て

希望する認証に関して、JCQAが行った次の事項等の不当と考える場合で、決定を再考慮するよう組織が行う要請です。

- 申請受理の拒否
- 審査段階に進むことの拒否
- 是正処置の拒否
- 認証範囲の変更
- 認証の拒否、一時停止又は取消しに関する決定
- その他認証の取得を阻む行為

### 7.2 苦情

JCQA又はJCQAが認証した組織の活動に関し、個人又は組織が回答を期待して行う不服の申立てで、異議申立て以外のものをいいます。

### 7.3 異議申立て及び苦情の取扱い窓口

異議申立て及び苦情の取扱い窓口は、JCQA管理部とします。

## 8. 認証組織の受けた苦情の記録

認証組織は顧客又は第三者から受けた活動、製品又はサービスに関する全ての苦情について、その苦情の内容とそれに対する措置の全ての記録を保管すると共に改善処置に関する文書化した手順を確立して頂きます。

また、JCQAが要求した場合は、苦情および対象MSに関する是正処置の記録を閲覧させていただきます。

## 9. 認定機関・オブザーバー等の立会

認定機関がJCQAに対する審査のために、認証組織において実施する初回審査、維持審査又は更新審査の立会いを申し出た場合は、その立会に同意して頂きます。また、当日、認定機関に対象となるマネジメントシステム文書(マニュアル等)を貸与していただきます。

また、弊社の審査員に対する教育・訓練の機会として実際の審査の場を利用しており、弊社のオブザーバーの参加について、ご同意を頂いた上で実施することがあります。

## 10. 審査へのコンサルタントの参加

コンサルタントが審査に同席する場合には、オブザーバーとしての役割に限定し、発言などは控えていただきます。

#### 11. 変更の通知

認証に使用する規格の要求事項を継続的に満たすマネジメントシステムの能力に影響を与える可能性のある次の事項について、遅滞なく「登録内容変更届」(JCQAホームページに様式を掲載、前述)で通知していただきます。

- 法律上、商業上、組織上の地位又は所有権
- 組織及び経営層(例えば、重要な管理層、意思決定、又は専門業務に携わる要員)
- 連絡先及び事業所
- 認証されたマネジメントシステムに基づく活動の範囲(認証対象及び範囲)
- マネジメントシステム及びプロセスの重大な変更
- 審査対象人数(大幅な変更の場合のみ)

注:3. 3の特別審査を実施することがあります。

#### 12. 認証の取り下げ

審査に関する契約書を締結後、当該契約を廃棄解除する場合は、組織の代表者が当該契約を廃棄する旨、JCQAに文書にて通知して下さい。JCQAより解除通知用紙「審査登録契約解除届」を送付します。

認証登録後に契約を廃棄解除する場合は、その解除日以降、ホームページ、名刺、封筒、便箋、広告、会社案内、製品カタログ等へのJCQA適合マークや、JAB認定シンボルの使用、認証書の公表、使用及び認証の引用は禁止します。また、認証書は認証解除日から1週間以内に返送願います。

申請料金及び基本料金は契約締結にJCQAで要した諸費用として申し受けます。

### JCQAの権利と義務

#### 13. 認証の一時停止とその解除

(1) JCQAは次のような事態が発生した場合、認証組織に対し認証登録の一時停止を行い、ウェブサイト<sup>1</sup>に公開します。また、その際は新たな利害関係者に対するJCQA適合マーク、JAB認定シンボルの使用中止及び認証の引用中止をお願いしますので、あらかじめご了承下さい。

- 認証制度の趣旨に反する行為があった場合
- 認証の判定に重大な影響を与えるような故意の虚偽説明があった場合
- 重大な不適合を確認して通告したが、是正処置が講じられていない場合
- 認証書並びに適合マーク等に誤使用があった場合
- 契約書の内容に対する違反があった場合
- 認証組織が審査登録した事業内容を有意に変更した場合
- 審査あるいは維持・更新審査等における訪問が妨げられるか、または阻止された場合
- 認証組織のマネジメントシステムに発生した重大な変化が報告されなかった場合
- 料金滞納のような基本的な認証契約違反があった場合
- 重大な法令違反があり、所定時間以内で是正できない場合
- 認証組織から所定の書面にて一時停止の申し出があった場合

(2) 所定の手続きを経て一時停止の解除を行います。その際は、一時回収した認証書を返却し、JCQA適合マーク、JAB認定シンボルの使用、認証書の使用及び認証の引用を認めるとともに、認証を再公表します。

#### 14. 認証の取り消し

JCQAは上記「13.」の各要件に該当し、かつ、JCQAが要求した期間内に修正、不適合の除去、是正処置が有効に実行されなかった場合は、認証組織に対し認証の取り消しを行い、認証書の回収およびJCQA適合マーク、JAB認定シンボルの使用、認証書の使用及び認証の引用中止を求め、取り消しに関する情報を公開致します。